

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تأثیر داروی کرفس و زنیان با دمپریدون بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 2019-03-08

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر فرآورده سنتی کرفس و زنیان با قرص دمپریدون بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن پس از مراجعه به بیمارستان افضل پور، براساس معیارهای ورود و عدم ورود به صورت تصادفی (تصادفی بلوکی) وارد مطالعه می شوند. تهیه، بسته بندی و کدگذاری داروها توسط داروساز انجام می شود و بیمار و محقق در مورد نوع مداخله کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - بیماران 18 تا 60 ساله - مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن براساس وجود معیارهای رم 4 معیارهای عدم ورود: - بارداری و شیردهی - سابقه جراحی در دستگاه گوارش - سابقه تشنج - مصرف داروهای ضد انعقاد - مصرف سایر داروهای شیمیایی یا گیاهی مؤثر بر سوءهاضمه

#### گروه های مداخله

- گروه مداخله: فرآورده سنتی کرفس و زنیان، 1 گرم در روز، به مدت 4 هفته - گروه کنترل: قرص دمپریدون 10 میلی گرمی، 30 میلی گرم در روز به مدت 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر در روش کار و زمان شروع مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150927024228N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 08-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۹, 29-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم عطیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2020 3312 34 98+

##### آدرس ایمیل

m\_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر داروی کرفس و زنیان با دمپریدون بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرفس و زنیان بر سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی وجود علائم

سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سابقه تشنج مصرف سایر داروهای گیاهی یا شیمیایی سوءهاضمه بیماری های ارگانیک جدی مانند بیماری های قلبی و دیابت سابقه جراحی در دستگاه گوارش عقب ماندگی ذهنی شدید مصرف مواد مخدر مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه عوارض جانبی با داروهای گیاهی یا شیمیایی سابقه زخم معده یا بیماری رفلاکس وجود هرگونه اختلال ساختاری در اندوسکوپی در سه ماه اخیر وجود سندرم روده تحریک پذیر عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه یا عدم تمایل به امضاء فرم رضایتنامه بروز هرگونه علامت هشداردهنده (کاهش وزن شدید، کم خونی، مدفوع خونی، بلع سخت)

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تاریخ تایید  
2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷  
کد کمیته اخلاق  
IR.KMU.REC.1397.069

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
3  
گروه های کور شده در مطالعه  
• شرکت کننده  
• محقق  
• ارزیابی کننده پیامد

## متغیر پیامد اولیه

1  
شرح  
سوءهاضمه عملکردی  
کد ICD-10  
K30  
توصیف کد ICD-10  
Functional dyspepsia

2  
شرح متغیر پیامد  
نمره شدت سنجی سوءهاضمه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
4 بار: بدو ورود، هفته 2، 4 و 8  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارش

3  
شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
3 بار: بدو ورود، هفته 4، هفته 8  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت زندگی NDI10

## متغیر پیامد ثانویه

1  
شرح متغیر پیامد  
عوارض جانبی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طول 8 هفته مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه عوارض جانبی

## گروه های مداخله

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 100  
حجم نمونه تحقق یافته: 96  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
بیماران به ترتیب مراجعه در یک گروه از 6 بلوک با 4 توالی تصادفی قرار می گیرند. توالی ها براساس تکرار هر یک از دو گروه A و B ساخته می شوند. 6 بلوک به صورت تصادفی ساده در لیست قرار می گیرند. بیمار به ترتیب ورود به مطالعه در لیست قرار می گیرند. به عنوان مثال: AABBB, ABAB, ..  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
داروها توسط شخص سومی که تا پایان مطالعه نقشی ندارد، بسته بندی و کدگذاری می شود و محقق از ماهیت گروه های مداخله اطلاعی ندارد. قبل از شروع مطالعه، در مورد ماهیت کلی گروه های مداخله برای بیمار توضیح داده می شود. اما از جزئیات گروهی که در آن قرار گرفته، بی اطلاع است.

دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1  
کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
آدرس خیابان  
کرمان، بلوار جمهوری، تقاطع شفا  
شهر  
کرمان  
استان

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 110 میلی گرم دانه کرفس و 110 میلی گرم دانه زنیان، سه بار در روز بعد از غذا، به مدت 4 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دومپریدون 10 میلی گرمی، سه بار در روز، بعد از هر وعده غذا، به مدت 4 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیعی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

Dr.Azimm@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان؛ تقاطع شفا؛ بلوار جمهوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5041 3132 34 98+

ایمیل

Abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

## بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0123 3211 34 98+

ایمیل

Dr.azimm@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقالات

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقالات

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی و صنعتی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات دموگرافیک و شدت علائم و کیفیت زندگی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه پس از درخواست

### سایر توضیحات

تلفن

0123 3211 43 98+

ایمیل

Dr.azimm@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

#### آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

تلفن

0123 3211 34 98+

ایمیل

Dr.azimm@gmail.com